2007年11月2日改訂（新様式第4版）
2005年12月1日改訂（新様式第3版）

承認番号 20800BZG00047000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　脊椎内固定器具 37272003

脊椎固定システム

再使用禁止

【警告】

1. 患者の骨格や損傷などの諸条件により、使用するインプラント用品のサイズが決められます。医師は個々の症例について、充分な骨性支持によって確実に設置できる最も適切なタイプの製品を選択し、サイズを決定してください。
2. 他社製のインプラント及び原材料の異なるインプラントと併用しないで下さい。[「相互作用」の項参照]
3. X線検査により充分な骨癒合が確認されるまでは外固定を推奨して下さい。[充分な骨癒合であることを確認する前に荷重がかかることにより有害事象が起こる可能性が高くなるため。]

【禁忌・禁止】

1. インプラントは全て単回使用です。一度使用したものは外観に異常が認められない場合でも、材質の疲労強度が低下しているなどの可能性がありますので、決して再使用しないで下さい。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者に使用しないで下さい。[「不具合・有害事象」の項参照]
3. インプラントは正しい方法で扱って下さい。インプラントの形状を整える際には適切な器械を使用し、同じ箇所を何度も折り曲げたり、傷をつけたりしないで下さい。[繰り返し曲げやキズはインプラントに金属疲労をもたらし破損の原因となるため]

【形状・構造等】

1. 組成　　チタン合金
2. 形状又は構造

本システムを構成する未滅菌の各インプラントは、以下のとおりの構成品よりなる。

- ロッド　・フック
- ペディクルスクリュー　・クロスブレイス
- ロッドプレート　・スクリュー

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については製品に表示しているカタログ番号によりご確認下さい。

製品名	形状	サイズ	組成
ｻｰﾋﾞｶﾙｽﾊﾟｲﾅﾙﾌﾟﾚｰﾄ		8、12 mm	ﾁﾀﾝ合金
ｷｬﾝｾﾗｽﾎﾞｰﾝｽｸﾘｭｰ		3.5 mm	ﾁﾀﾝ合金
L ﾛｯﾄﾞｾｸﾞﾒﾝﾀﾙｼﾊﾟｲﾅﾙｼｽﾃﾑ		径：4.8, 6.4 mm 長さ：20～60 mm (10 mm刻み)	ﾁﾀﾝ合金
ｻｸﾗﾙﾌﾟﾚｰﾄ/ﾛｯﾄﾞ		70～160 mm（10 mm刻み）	ﾁﾀﾝ合金
ｽﾊﾟｲﾅﾙｸﾛｽﾌﾞﾚｲｽ		40～100 mm	ﾁﾀﾝ合金 ｽﾃﾝﾚｽ鋼
ﾎﾞｰﾝｽｸﾘｭｰ		径：3.2 mm 長さ：20～50 mm	ﾁﾀﾝ合金
ﾒﾃﾞｨｱﾝ/ﾊﾞｲﾔｰﾝｱﾝﾁﾛｰﾃｰｼｮﾅﾙﾛｯﾄﾞ		径：4.76 mm 長さ：30～500 mm	ﾁﾀﾝ合金
ﾒﾃﾞｨｱﾝ/ﾊﾞｲﾔｰﾝｺﾆｶﾙｽﾍﾟｰｻｰ		6, 7, 8 mm	ﾁﾀﾝ合金
ﾒﾃﾞｨｱﾝ/ﾊﾞｲﾔｰﾝｽｸﾘｭｰｾｯﾄ		径：5.6.7.8 mm 長さ：20～55 mm	ﾁﾀﾝ合金
ﾒﾃﾞｨｱﾝ/ﾊﾞｲﾔｰﾝｽﾊﾞｲﾅﾙﾛｯﾄﾞ		径：4.76 mm 長さ：30～500 mm	ﾁﾀﾝ合金 ｽﾃﾝﾚｽ鋼
ﾒﾃﾞｨｱﾝﾌｯｸ		ｱﾝｸﾞﾙﾗﾐﾅ ﾍﾟﾃﾞｨｸﾙ ﾗﾐﾅ	ﾁﾀﾝ合金 ｽﾃﾝﾚｽ鋼
ﾒﾃﾞｨｱﾝｿﾗｼｯｸｽﾊﾟｲﾅﾙﾛｯﾄﾞ		径：4.76 mm 長さ：120～500 mm	ﾁﾀﾝ合金 ｽﾃﾝﾚｽ鋼
ﾒﾃﾞｨｱﾝﾍﾟﾃﾞｨｸﾙｽｸﾘｭｰｾｯﾄ		径：6, 7, 8 mm 長さ：20～70 mm	ﾁﾀﾝ合金 ｽﾃﾝﾚｽ鋼
ﾒﾃﾞｨｱﾝﾍﾟﾃﾞｨｸﾙｽｸﾘｭｰﾜｯｼｬｰ		5, 6, 7, 8 mm	ﾁﾀﾝ合金

3. 原理

隣接する骨と骨の自然癒合力を利用した脊椎疾患治療における骨固定及び変形の矯正。

【使用目的、効能又は効果】

本品は変性脊椎症、脊椎ｴり症等の治療のため体内に埋め込んで固定及び矯正材料として使用する。

【適応症】

1. 神経性機能障害が客観的にみられる変性脊椎ｴり症
2. 骨折
3. 脱臼
4. 側弯
5. 後弯
6. L5-S1椎間の重度の脊椎ｴり症（ｸﾞﾚｰﾄﾞ3およびｸﾞﾚｰﾄﾞ4）
7. 脊椎の腫瘍
8. 以前の手術後の不全症例

【操作方法又は使用方法等】

本品は1回限りの使用で再使用はできません。

1. 滅菌

本品は未滅菌品であるので、使用前に以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌して下さい。（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照して下さい。）

<滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度121℃　圧力1.0 kg／cm^2 時間20分以上

2. 使用方法（固定の一例）

1. 固定部位の展開を行い、前処置を行う。
2. 固定部位に合わせスクリューのサイズを選択する。
3. スクリュー刺入部位の確定をする。
4. 刺入部位をリュエル＊（丸い鉗子）等で骨皮質を咬除する。
5. プローブ＊を刺入し、刺入孔を形成する。プローブ＊の先端が骨質から突出していないかを確認する。
6. スクリューを脊椎に設置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 固定部位の長さに合わせロッドを選択する。
8. ロッドは必要であれば、ベンディングする。
9. 必要であれば骨移植を行ってから、予め設置したスクリューの上にロッド、カラー、エンドキャップ、グラブスクリューの順に置き、ロッドを固定する。
10. 最後にインナースクリュー/ナットの締め具合を確認する。

注：上記に示した使用方法は脊椎外科の固定術における一般的な使用方法ですので、詳細な手術手技については手技書を参照してください。
また、＊印の付いた器械は本申請書には含まれません。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 骨癒合が完了した後のインプラントは抜去可能となります。インプラントの抜去は医師の判断により決定して下さい。[骨癒合後はインプラントは何の機能も果たさず、また患者の全身状態や手術を行う危険性を考慮する必要があるため]
(2) 手術医は、本品使用に際し、高度な技術を要する治療法であるため本品を使用するための訓練を受けて行って下さい。[難しい治療法であるため患者が重大な損傷を受ける可能性があるため]
(3) 手術医は、術前に用意された本品を点検し、また手術に必要なインプラント及び専用の手術器械が全て揃っていることを確認して下さい。
(4) 手術医は、手技書に記載された指示に従って本品を埋植して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用して下さい）

(1) 活動性の全身性感染症のある患者あるいはインプラント予定部位に感染症のある患者
(2) 重度の骨粗鬆症[固定力が不十分となることがあるため]
(3) 癌、血液透析、骨減少症の患者[固定力が不十分となることがあるため]
(4) 肥満患者[インプラントに過大な負荷によるインプラントの破損及び治療の不成功をもたらす恐れがあるため]
(5) ある種の変性疾患
(6) 老化、精神病、アルコール依存症、薬物乱用の患者[インプラントに関する注意点や制約事項を無視する可能性が高くインプラントの破損や他の合併症の原因となるため]
(7) 喫煙患者[術後偽関節となる可能性が高く、骨癒合が成功し臨床症状が改善された後も隣接する椎体の変性が喫煙によって進行し、痛みの再発が発生することがあるため]
(8) 患者の職業あるいは活動性[制限を越えて肉体を動かすことにより骨癒合を遅延させる又は偽関節になる可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

(1) 患者に対し、術後の活動制限を指導して下さい。
(2) 患者に対し、患者が活動制限を遵守していたとしてもインプラントのゆるみ、弯曲、破損の可能性があることを説明して下さい。
(3) 定期的な術後検査を行うことを患者に説明して下さい。
(4) 本品は医師の判断により、骨癒合が完成した後には必要に応じて抜去することができます。また、インプラントのゆるみ、分解、弯曲、折損、脱転、転位等が発生したときには必要に応じて抜去して下さい。
(5) 本品は医師の判断により、若年患者に対して骨癒合箇所の治癒後インプラントを抜去することがあります。その場合患者に抜去には手術が必要なこと、また手術による危険性等について充分な説明を行って下さい。
(6) 以下に示す患者に対して手術(特に脳外科、脊髄、脊椎等)の際使用した医療機器は操作方法又は使用方法等に示した滅菌に加えて下記に示す方法により消毒を行って下さい。

〈対象患者〉

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及び類縁疾患と医師に言われたことがある患者
- 血縁者にCJD及び類縁か疾患と診断された人がいる患者
- ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
- 角膜移植を受けたことがある患者
- 硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者

〈消毒方法〉

a. 3%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）、5分間、100℃に浸漬
b. 高圧蒸気滅菌：132℃で1時間オートクレーブによる高圧滅菌
c. 1規定水酸化ナトリウム溶液に1時間、室温にて浸漬
d. 1～5%次亜塩素酸ナトリウムに2時間、室温にて浸漬

注1）aはプリオンを完全に消失させ、b、c、dは10^{-3}以下のオーダーで不活化させる。
注2）aを第一選択とし、bが次の適応となる。高温に耐えないもの及び巨大なものについては、c、dを適用する。

3. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他メーカーのインプラント	インプラントのゆるみ、逸脱、転位等による不具合	インプラントに期待される機能が発揮されない恐れまたは破損
・材質の異なるインプラント	腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種金属が接触すると腐食が生じる

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、他の類似する脊椎固定システムと同様に、以下の不具合が起こり得ます。

1）重大な不具合・有害事象

(1) 骨癒合不全あるいは遷延癒合
(2) インプラントの弯曲あるいは破損、インプラントのゆるみ－インプラント抜去のための再手術にいたる可能性の増大
(3) 金属に対する過敏症あるいは異物に対するアレルギー反応
(4) 術後早期の感染あるいは遅発性感染
(5) 手術外傷あるいはインプラントの存在による神経損傷－胃腸、泌尿器もしくは不妊症、不能症を含む生殖器官の障害及び感覚異常などの神経系統の異常
(6) 滑液包炎
(7) 麻痺
(8) 手術中に硬膜を裂傷した場合は硬膜修復術を追加する必要性や、慢性脳脊髄液漏または瘻孔、髄膜炎の起こる可能性が生じる
(9) 死亡
(10) 手術外傷またはインプラントの存在による血管の損傷による致命的な出血－誤って大動脈や大静脈に隣接して設置されたインプラントによって血管が浸食され、術後回復期に異常出血をきたす可能性
(11) リンパ管の損傷やリンパ液の浸出
(12) 脊髄の圧迫あるいは損傷
(13) 骨折
(14) 骨癒合した脊椎高位に隣接する椎間の変性又は安定不良

2）骨癒合が完了した後もインプラントを抜去しない場合の重大な不具合・有害事象

(1) 局所的な組織反応もしくは痛みを伴う腐食
(2) インプラント位置の転位、転位に伴う損傷
(3) 術後外傷に起因する更なる損傷の危険
(4) 弯曲、ゆるみ、損傷による抜去困難

(5) 感染危険性の増大

3) その他の不具合・有害事象

(1) 骨の応力遮蔽による骨密度の低下

(2) インプラントの設置による痛み、不快感あるいは感覚異常

4) 骨癒合が完了した後もインプラントを抜去しない場合のその他の不具合・有害事象

(1) インプラントの存在による疼痛、不快感、感覚異常の起きる可能性

(2) 骨の応力遮蔽による骨密度の低下

5. 高齢者への使用

骨粗鬆症の場合は、スクリューのゆるみ等が起きる可能性があるので、本品使用時に固定力強化の必要の有無を検討する等慎重に使用し、治療の経過にも充分に注意して下さい。

6. その他の注意事項

未使用製品に汚染もしくは損傷が生じた際は必ずご連絡の上、適切に処理して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

【包装】

本品は各製品毎に1個又は1セット

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

コリン・ジャパン株式会社
〒532-0003　大阪市淀川区宮原5-1-18　新大阪ｻﾝｱｰﾙｾﾝﾀｰﾋﾞﾙ10F
電話：06-6391-8651
外国製造所の国名：イギリス
外国製造業者名：コリン・リミティッド